

## ■ Concise communications

# 低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置の微生物学的検証

小林 寛伊、梶浦 工、鈴木 美千代

東京医療保健大学大学院

## Microbiological evaluation of a Low Temperature Steam Formaldehyde sterilizer

Hiroyoshi Kobayashi, Takumi Kajiura, Michiyo Suzuki

Division of Infection Prevention and Control Postgraduate School Tokyo Healthcare University

### 要旨：

Process Challenge Device (PCD) 内に指標菌をセットした自家製バイオロジカルインジケーターを用いて、低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置 (Low Temperature Steam Formaldehyde sterilizer、以下 LTSF) の滅菌効果を微生物学的に検証した。2 種類の  $10^6$  Colony forming unit の指標菌は処理後すべて死滅し、LTSF における細い管腔器械の滅菌の可能性が示唆された。

## 1. はじめに

ヨーロッパに於いて滅菌に使用されている低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌装置 (Low Temperature Steam Formaldehyde sterilizer、以下 LTSF) が、わが国に於いても 2011 年 11 月に承認され、非耐熱性の器材の滅菌装置として使用できるようになった。LTSF は、十分な空気除去と予備加熱の後に飽和蒸気にホルムアルデヒドを混合して滅菌する装置であり<sup>1)</sup>、滅菌剤の浸透性の高い滅菌方法である<sup>2)</sup>。

今回 Process Challenge Device (PCD) 内に指標菌をセットした自家製バイオロジカルインジケーターを用いて、滅菌が困難とされる管腔器械等を想定した部位での菌の死滅を確認したので報告する。

## 2. 方 法

### 1) 使用滅菌機器

低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌併用高圧蒸気滅菌器 (HS66 TURBO LTSF シリーズ<sup>®</sup> GETINGE)

### 2) PCD

図 1、2 に示す PCD、gke Steri-Record<sup>®</sup> (gke 社) 6 種



図 1. F-CF-PCD

長さ：250, 500, 750, 1000mm 2mm φ

チューブ (白色部) はテフロン製、インジケーターカプセル (黒色部) はポリオキシメチレン/ポリアセタール・コポリマー (POMC、別名ジュラコン)



図 2. Compact-PCD<sup>®</sup>

本体サイズは直径 3.5cm×長さ約 18cm。内部ステンレス材、本体およびキャップは防錆プラスチックを採用。EN867-5 (滅菌器の蒸気浸透試験に用いる欧州規格) 適合

類を用いた。

・F-CF-PCD<sup>®</sup> (5種)

内径 2mm×250mm、内径 2mm×500mm、内径 2mm×750mm、内径 2mm×1000mm、内径 2mm×1500mm

・Compact-PCD<sup>®</sup> (1種)

本体サイズ直径 3.5cm×長さ約 18cm、内部ステンレス材、本体およびキャップは防錆プラスチックを採用

3) 指標菌 テストストリップタイプ (Reven 社)

*Geobacillus stearothermophilus* (ATCC7953) 蒸気滅菌用 2.7×10<sup>6</sup>CFU/ストリップ

*Bacillus atrophaeus* (ATCC9372) EO ガス滅菌用

3.3×10<sup>6</sup>CFU/ストリップ

4) LTSF 処理および培養方法

PCD のインジケータホルダーに、図 3 の如く、テストストリップを装着し、それぞれ 2 セット作成した。これを滅菌バック (ハイブリッドメッキンバッグ<sup>®</sup>、HOGY) に封入し、LTSF 缶内に設置して、55℃における通常運転 (コンディショニング; 10 分、ホルマリン注入と加熱 55℃; 約 15 分、滅菌工程; 45 分、脱離およびエアレーション; 約 3 時間、計約 4 時間 30 分) を実施した。

運転終了後、テストストリップを無菌的に取り出し、トリプトソイブイオン培地に投入した。*G. stearothermophilus* は 55±2℃、*B. atrophaeus* は 30±2℃にてそれぞれ 7 日間培養し、細菌の発育の有無を確認した。

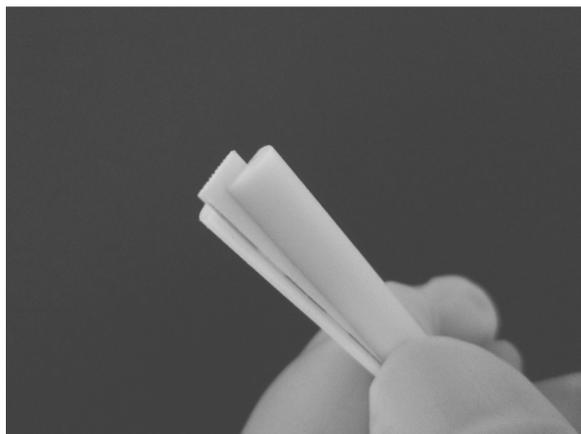


図 3. PCD のインジケータカプセル内のインジケータホルダーに装着されたテストストリップ

### 3. 結果

結果は表 1 の通りで、2 種類の指標菌を用いたバイオ

ロジカルインジケータ 6 種類 2 セット (計 24 個) の 7 日培養後の培地には混濁はみられず、菌の死滅が確認された。なお LTSF 未処理の陽性コントロールの培地は混濁がみられ菌の発育が認められた。培地のみの陰性コントロールには混濁はみられなかった。

表 1. バイオロジカルインジケータの培養結果

*G. stearothermophilus* ATCC 7953

No	PCD 250 mm	PCD 500 mm	PCD 750 mm	PCD 1000 mm	PCD 1500 mm	PCD Compact	コントロール	マイナスコントロール
G1	-	-	-	-	-	-	+	-
G2	-	-	-	-	-	-	+	-

*B. atrophaeus* ATCC 9372

No	PCD 250 mm	PCD 500 mm	PCD 750 mm	PCD 1000 mm	PCD 1500 mm	PCD Compact	コントロール	マイナスコントロール
B1	-	-	-	-	-	-	+	-
B2	-	-	-	-	-	-	+	-

- ; 混濁なし + ; 混濁あり

### 4. 考察

今回 LTSF における滅菌剤の浸透性の確認も踏まえ、2mm×250mm から 2mm×1500mm の PCD および、管腔器材等複雑な構造を考慮した Compact PCD に指標菌 2 種類 (10<sup>6</sup>) をセットした自家製バイオロジカルインジケータを用いて評価した。その結果、24 個すべてにおいて指標菌の発育はみられず、菌の死滅が確認された。このことから LTSF を用いた内視鏡手術等に使用される細い管腔器械の滅菌の可能性が示唆された。

しかし処理後の缶内および器材へのホルムアルデヒド残留量、ならびに水中に排出されるホルムアルデヒド濃度などの安全面について検証する必要があり、今後の検討課題である。

### ■ 文献

- 1) 財団法人日本規格協会、ヘルスケア製品の滅菌及び滅菌保証、第 7 章ホルムアルデヒド滅菌 (WG11)、2011 年
- 2) 加見谷将人、LTSF (低温蒸気ホルムアルデヒド) 滅菌装置の有用性の検討 医療機器学会、2004 Vol. 74, No. 10, p 495-496